

# 阿尔茨海默病新药研究获进展

## 可较明显减缓早期患者病程

新华社北京9月28日电 日本制药巨头卫材公司和美国生物技术公司渤健27日说,3期临床试验数据显示,它们共同研发的治疗阿尔茨海默病(俗称老年痴呆症)药物能够较明显地减缓早期患者的疾病进程,达到了研究主要目标。卫材计划明年3月底前在美国、欧洲和日本申请取得药管部门使用授权。

这款新药名为lecanemab,属于单克隆抗体药物。依据两家公司发布的新闻稿,在随机双盲、安慰剂对照的3期临床试验中,近1800名阿尔茨海默病早期患者在18个月内每两周静脉注射一剂新药。研究人员基于临床痴呆评分总和量表评估研究对象认知能力和其他功能性衰退程度,发现相比对照组,用药组认知能力及其他功能衰退程度减缓了27%。

美国妙佑医疗国际(前译梅奥诊所)阿尔茨海默病研究中心主任罗纳·彼得森说,这款新药“效果算不上巨大,但却是积极的”,意味着“朝正确治疗方向迈进了一步”。

据路透社报道,这款新药与渤健先前研发的治疗阿尔茨海默病药物Aduhelm同为静脉注射药物,均旨在清除脑部β淀粉样蛋白沉积。不同的是,lecanemab针对的是尚未结块的β淀粉样蛋白。

阿尔茨海默病是一种神经系统退行性疾病,临床上以记忆障碍、失语、执行功能障碍以及人格和行为改变等全面性痴呆表现为特征,病因迄今不明。多年来,相关药物研发主要基于最被认可的β淀粉样蛋白沉积假说。

脑部β淀粉样蛋白异常沉积是阿尔茨海默病早期表现之一,可能引发Tau蛋白过度磷酸化、神经递质紊乱以及氧化应激等系列反应,导致神经元受损,继而致人痴呆。因此,阻止β淀粉样蛋白沉积被认为是最可靠的治疗策略。但几十年来,大量以β



3月16日,一名老人走过法国巴黎一处加油站。新华社记者高静摄

淀粉样蛋白为靶向疗法的临床试验以失败告终。

美国食品和药物管理局2021年批准Aduhelm用于治疗阿尔茨海默病时,一些医学专家就认为该药针对的是阿尔茨海默病潜在病理生理学机制,临床上尚未证明可以显著减缓该病进程。相比之下,英国《金融时报》援引多名科学家的话报道,lecanemab的3期临床试验首次证明抗β淀粉样蛋白疗法能够减缓认知能力下降。卫材首席执行官内藤晴夫更是称赞临床数据具有“里程碑”意义。

不过,3期临床试验数据显示,lecanemab的副作用较大。比如,影像学检查显示,用药组中12.5%的人出现脑水肿或脑积液这类与抗β淀粉样蛋白

药物关联的副作用,对照组中这一比例仅为1.7%;用药组中2.8%的人表现出脑水肿或脑积液的症状,而对照组中无人出现相关症状。另外,以微出血为主的脑出血在用药组中发生率高达17%,是对照组的两倍多。

对此,彼得森认为,这些副作用比Aduhelm的小得多,“可以容忍”。

卫材先前已就这款新药向美国药管局申请加速审批。公司定于11月在阿尔茨海默病临床试验大会上公布3期临床试验结果,并在医学期刊上发表研究成果。

瑞士药企罗氏制药公司和美国药企礼来公司现阶段也在研发治疗阿尔茨海默病的单抗药物,分别有望于今年年底和明年上半年获得3期临床试验数据。

(王鑫方)

## 五角大楼称美军去年海外行动致死12名平民 实际恐“多得多”

新华社北京9月28日电 美国国防部27日发布一份报告,称美军2021年海外军事行动致死12名平民,包括去年8月撤离阿富汗时在喀布尔发动无人机袭击,导致7名儿童在内的10名平民丧生。而一些非政府组织定期发布的数字,远高于美方评估。

应国会要求,五角大楼2018年以来每年提交年度报告,回应舆论对美国海外军事行动导致平民伤亡情况的关切。

依据五角大楼27日公开的部分报告内容,美国2021年在海外的军事行动导致12名平民丧生。在阿富汗,美国去年的军事行动导致12名平民丧生、两名平民受伤。在索马里,美方行动导致3名平民受伤。

因美军行动丧生的阿富汗平民中,包括去年8月29日遭美军无人机炸死的一家十口。美军当时声称打击疑似极端组织“伊斯兰国”目标、发动无人机袭击,结果导致包括7名儿童的一家十口死亡。

美国国防部去年12月说,就这次空袭,美军调查认定没有人需要被追责。上述结果宣布后,遇害阿富汗平民的家属怒斥美国政府。

法新社报道,就美国在冲突地区空袭致平民伤亡的情况,一些非政府组织定期发布的数字比五角大楼的评估“多得多”。美国国防部辩称,统计数字存在差异缘于统计方法不同。

《纽约时报》去年底援引国防部秘密文件报道,在过去某个五年时段,美军在伊拉克、叙利亚和阿富汗实施逾5万次空袭,导致大量平民身亡,然而致死人数“被大大低估”,或少统计许许多多受害者。

受美国国防部委托,兰德公司今年年初发表的一份评估报告指出,就美军在伊拉克、阿富汗等地空袭屡屡造成平民死伤,五角大楼在评估、调查、回应等诸多方面存在系统性缺点,也缺乏透明度,未能尽到避免平民伤亡的职责。

(蒋国鹏)

## 16家华尔街金融公司挨罚18亿美元



9月13日,交易员在美国纽约证券交易所工作。新华社发(郭克摄)

新华社北京9月28日电 美国监管机构27日对花旗银行集团、高盛公司等16家华尔街金融公司处以总计18亿美元罚款,原因是这些公司员工使用个人电子设备和手机应用程序(App)商谈业务,却没有保存相关通信记录。

美国证券交易委员会和商品期货

交易委员会说,2018年1月至2021年9月,上述企业员工经常使用个人电子设备上的聊天软件“沃茨阿普”(WhatsApp)等应用程序与同事、客户或第三方机构商谈业务,内容包括债务和股权交易。大部分聊天记录没有保存。

美国联邦法律规定,证券经纪商

等金融机构应当保留商业沟通记录。监管机构可借此监管金融市场,确保关键规定得到遵守并且为其他调查收集证据。

证交会主席加里·根斯勒认为,随着技术变化,金融机构员工只经由官方渠道就商业活动进行恰当沟通,变得“更加重要”,他们还必须保存沟通内容。

根斯勒说:“保存这类记录对维护市场公正至关重要。”

证交会执行部主任格比尔·格雷瓦尔说:“如果(有人)指控企业行为不当或违法,我们必须能够检查企业的账本和记录。”

据路透社报道,华尔街银行多年来难以杜绝员工在上班期间使用个人电子设备,通常是完全禁止员工把个人设备带入交易大厅。新冠疫情暴发后,员工居家办公导致这一问题加剧。

商品期货交易委员会委员克丽丝蒂·戈德史密斯·罗梅罗说,员工使用个人设备是为了逃避监管,有时是在高管指示下。那些高管明知违规,却想隐藏商业沟通内容。

一名交易员声称“一直在使用‘沃茨阿普’,但我们会定期删除聊天记录”。

(林淑婷)